

Fiche de données de sécurité (FDS) / *Scheda di Sicurezza (SDS)*

Conformément à la directive CE 1907/2006 (REACH) / modifiée par 2015/830/EU /

Ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH) / modificata dalla 2015/830/UE

Numéro de version: 4

/

Numero di revisione: 4

Date de création: 11.08.2017

/

Data di creazione: 11.08.2017

**1) Identification de la substance / de la préparation et de la société /
Identificazione della sostanza / della miscela e della società**

a) Fabricant / Fournisseur / Produttore / Fornitore

Antitoxin GmbH
Industriestrasse 88
69245 Bammental, Allemagne / Germania
Téléphone / Telefono +49 (0) 6223 / 8661 0
Fax / Fax +49 (0) 6223 / 8661 13

**b) Informations relatives au produit /
Scheda informativa del prodotto:**

Cette FDS est valable pour les produits suivants /
Questa SDS è valida per i seguenti prodotti:

Nom du produit / Nome del prodotto			Numéro de l'article / codice prodotto	
i)	Anti-H (A2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690091A
	Anti-D (RH1)	monoclonal IgM (human)		690121A
	Anti-C ^w (RH8)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690221A
	Anti-C (RH2)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690211A
	Anti-c (RH4)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690281A
	Anti-E (RH3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690321A
	Anti-E (RH3)	monoclonal IgM (human)		690291A
	Anti-e (RH5)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690361A
	Anti-CDE (RH1,2,3)	monoclonal IgM+IgG (human)	OrthoClone	690141A
	Anti-Kell (KEL1)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	690461A
	Anti-P ₁	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	691181A
	Anti-N (MNS2)	monoclonal IgM (mouse)	OrthoClone	690401A
	Anti-S (MNS3)	monoclonal IgM (human)	OrthoClone	691241A
ii)	Anti-K	Coombsreactive		690482A
	Anti-Lua	Coombsreactive		690612A
	Anti-Lub	Coombsreactive		690622A
	Anti-Kpa	Coombsreactive		690652A
	Anti-Xga	Coombsreactive		690632A
iii)	Control-solution for monoclonal reagents			05.147-10

**c) Application /
Uso**

- i) Destiné à la détection des antigènes susmentionnés permettant de déterminer les groupes sanguins au moyen des technique stipulées dans la notice.
Uniquement destiné à un usage DIAGNOSTIQUE IN VITRO par des professionnels qualifiés et dûment formés.

Sieri per la rilevazione del gruppo sanguigno dei sopra-menzionati antigeni, utilizzando le tecniche elencate nel foglietto illustrativo.

Solo per uso diagnostico in vitro e da personale tecnico qualificato e addestrato.

- ii) voir i) / vedere i)

- iii) En tant que solution de contrôle pour les sérums monoclonaux au moyen des technique stipulées dans la notice. Uniquement destiné à un usage DIAGNOSTIQUE IN VITRO par des professionnels qualifiés et dûment formés.

Come soluzione di controllo per sieri monoclonali utilizzando le tecniche elencate nelle istruzioni per l'uso. Solo per uso diagnostico in vitro e da personale tecnico qualificato e addestrato.

**d) Information principale /
Informazioni principali**

- numéro d'enregistrement / *il numero di registrazione* -----
- restrictions / *restrizioni* -----

**2) Composition / Informations relatives aux ingrédients /
Composizione / Informazioni sugli ingredienti**

a) Les produits contiennent /
I prodotti contengono

- i) surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridome, chlorure de sodium, macromolécules, albumine bovine, < 0,1 % azoture de sodium.
sovranatanti di colture cellulari di linee cellulari di eteroibridoma, cloruro di sodio, macromolecole, albumina bovina, < 0,1 % di sodio azide
- ii) sérum humain, chlorure de sodium, macromolécules, albumine bovine, < 0,1 % d'azoture de sodium
siero umano, cloruro di sodio, macromolecole, albumina bovina, < 0,1 % di sodio azide
- iii) albumine bovine, macromolécules, chlorure de sodium, < 0,1 % d'azoture de sodium et a une faible teneur en protéines
albumina bovina, macromolecole, cloruro di sodio, < 0,1 % di sodio azide, e hanno un basso contenuto di proteine.

b) Ingrédients dangereux /
Ingredienti pericolosi

Description / Designazione	N°CE / CE-No.	CAS-Nr.	Concentration / concentrazione
Azoture de sodium / <i>sodio azide</i>	247-852-1	26628-22-8	< 0,1 % (m/v) / < 0,1 % (p/v)

Classification / Classificazione

H: 300+310, 410

EUH: 032

P: 273, 280, 301+310+330, 302+352, 405

L'azoture de sodium avec une concentration du produit au dessous de 0,1 % en poids n'est pas soumis à l'étiquetage.

Azide di sodio con una concentrazione del prodotto inferiore 0,1% in peso non è soggetta ad etichettatura.

**3) Identification des dangers /
Identificazione dei pericoli**

Aucun produit dangereux selon la définition de la version actuelle de la réglementation UE 1272/2008.

Prodotti non pericolosi secondo il regolamento CE attuale 1272/2008.

**4) Mesures de premiers secours /
Misure di primo soccorso**

- | | |
|--|---|
| a) après d'inhalation:
<i>dopo inalazione:</i> | non applicable
<i>non applicabile</i> |
| b) après d'ingestion:
<i>dopo ingestione:</i> | rincer la bouche avec précaution / à fond et boire beaucoup d'eau.
Si vous vous sentez mal, consultez un médecin.
<i>Sciacquarsi la bocca con accuratamente / fondo e bere molta acqua.
In caso di malessere, consultare un medico.</i> |
| c) après de contact oculaire:
<i>dopo contatto con gli occhi:</i> | rincer les yeux avec précaution avec une solution de lavage oculaire.
En cas de problèmes, consultez un médecin.
<i>Sciacquare gli occhi bene con soluzione di lavaggio oculare.
In caso di problemi, consultare un medico.</i> |
| d) après contact cutané:
<i>dopo contatto con la pelle:</i> | laver la zone affectée avec du savon antibactérien et de l'eau chaude pendant plusieurs minutes. Retirer les vêtements contaminés et les éliminer (autoclave).
En cas de problèmes, consultez un médecin.
<i>lavare l'area interessata per alcuni minuti con sapone antibatterico e acqua tiepida. Togliere gli indumenti contaminati e passarli in autoclave.
In caso di problemi, consultare un medico.</i> |

**5) Mesures anti-incendie /
Misure antincendio**

- | | |
|--|---|
| a) moyens d'extinction adaptés:
<i>mezzi di estinzione appropriati:</i> | sélectionner en fonction de la situation (matériaux voisins)
<i>selezionare le misure di protezione antincendio in base all'ambiente circostante</i> |
| b) dangers particuliers:
<i>pericoli speciali:</i> | aucun
<i>nessuno</i> |

**6) Mesures en cas de rejet accidentel /
Misure in caso di fuoriuscita accidentale**

- | | |
|--|---|
| a) mesures de prévention pour le personnel:
<i>precauzioni personali:</i> | éviter le contact avec la peau et les yeux
<i>Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi.</i> |
| b) précaution pour l'environnement:
<i>precauzioni ambientali:</i> | ne pas laisser le produit pénétrer dans les eaux souterraines, les eaux de surface ou les drains en grandes quantités.
<i>Non rilasciate in grandi quantità nelle acque sotterranee, acque superficiali o nelle fognature</i> |
| c) procédures pour l'absorption et le nettoyage:
<i>metodi per il contenimento e per la bonifica:</i> | Éliminer avec précaution par des moyens mécaniques à l'aide de chiffons ou de papier absorbant. Jeter les chiffons avec le matériau recueilli (autoclave).
Désinfecter la zone de travail.
<i>Rimuovere con attenzione meccanicamente con panni assorbenti o carta. I panni devono subire un ciclo di autoclave.
Disinfettare l'area di lavoro.</i> |

**7) Manipulation et stockage /
Manipolazione e immagazzinamento**

a) manipulation /
manipolazione

Le matériau qui a été produit biologiquement doit être considéré comme potentiellement infectieux et être manipulé avec les précautions d'usage. Uniquement destiné à un usage DIAGNOSTIQUE IN VITRO par des professionnels qualifiés et dûment formés. (Suivre les instructions dans la notice du produit).

Il materiale, che è stato prodotto biologicamente, deve essere considerato infettivo e trattato scrupolosamente. Solo per uso diagnostico in vitro e da personale tecnico qualificato e addestrato. L'uso secondo istruzioni per l'uso.

b) conservation /
immagazzinamento

Garder les produits ouverts et non-ouverts fermés hermétiquement, conservation entre +2 et +8 °C, ne pas congeler. Suivre les instructions sur l'emballage et dans la notice du produit.

Immagazzina non apertura e dopo la prima apertura ben chiusi a +2 a +8 ° C, non congelare. Nota le informazioni riportate sulla confezione / istruzioni per l'uso.

**8) Contrôles de l'exposition / Protection individuelle /
Controllo dell'esposizione / Protezione individuale**

a) mesures générales de protection et d'hygiène: Les règles de sécurité et mesures de précaution habituelles pour la manipulation de matériau potentiellement infectieux doivent être respectées.

protezione generale e misure di igiene: Rispettare le usuali norme di sicurezza e le precauzioni per la manipolazione di materiale potenzialmente infettivo.

b) équipement de protection individuelle /
equipaggiamento di protezione personale:

- protection respiratoire: pas nécessaire

protezione delle vie respiratorie: non necessario

- protection oculaire: pas nécessaire

protezione degli occhi: non necessario

- protection cutanée: porter des vêtements de laboratoire et des gants jetables

protezione della pelle: Indossare camici da laboratorio e guanti monouso

- équipement supplémentaire: solution de lavage oculaire, lavabo et savon à proximité de la zone de travail

altro equipaggiamento: Il lavaggio oculare, lavabo con sapone vicino luogo di lavoro

**9) Propriétés physiques et chimiques /
Proprietà fisiche e chimiche**

état physique / <i>stato fisico</i> :	liquide / <i>liquido</i>
couleur / <i>colore</i> :	non spécifiques / <i>non specifico</i>
odeur / <i>odore</i> :	inodore / <i>inodore</i>
valeur de pH / <i>pH valore</i> :	non spécifiée / <i>non determinato</i>
point de fusion / <i>punto di fusione</i> :	non spécifiée / <i>non determinate</i>
point de congélation / <i>punto di congelamento</i> :	non spécifiée / <i>non determinato</i>
point d'inflammation / <i>punto di infiammabilità</i> :	non applicable / <i>non utilizzato</i>
limite d'explosivité / <i>limite di esplosività</i> :	non applicable / <i>non utilizzato</i>
densité / <i>densità</i> :	non spécifiée / <i>non determinate</i>
solubilité / <i>solubilità</i> :	non spécifiée / <i>non determinate</i>
vitesse d'évaporation / <i>velocità di evaporazione</i> :	non spécifiée / <i>non determinato</i>
viscosité / <i>viscosità</i> :	non spécifiée / <i>non determinato</i>

**10) Stabilité et réactivité /
Stabilità e reattività**

- | | |
|---|---|
| a) stabilité: | Ces produits sont stables en conditions normales et s'ils sont utilisés conformément aux instructions de la notice. |
| <i>stabilità:</i> | <i>I prodotti sono stabili in condizioni normali e se utilizzati come descritto nel istruzioni per l'uso.</i> |
| b) conditions à éviter: | températures élevées / congélation |
| <i>condizione da evitare:</i> | <i>alte temperature / congelare</i> |
| c) substances à éviter: | pas d'informations disponibles |
| <i>materiali da evitare:</i> | <i>nessuna informazione disponibile</i> |
| d) produits de décomposition dangereux: | pas de décomposition si les instructions sont respectées |
| <i>prodotti di decomposizione pericolosi:</i> | <i>non si decompone se utilizzato come descritto</i> |
| e) autres informations: | pas d'informations disponibles |
| <i>altri informazioni:</i> | <i>nessuna informazione disponibile</i> |

**11) Informations toxicologiques /
Informazioni tossicologiche**

a) toxicité aiguë / *tossicità acuta*: pas d'informations disponibles / *nessuna informazione disponibile*

b) autres informations / *altri informazioni*:

Ces produits doivent être manipulés avec les précautions habituelles appliquées au matériau potentiellement infectieux.

Les substances contenues provoquent l'irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Non classé comme un produit dangereux.

Utilizzare questi prodotti, che sono tutti potenzialmente infettivi, con la consueta cura.

Le sostanze contenute possono produrre irritazione agli occhi, la pelle e le vie respiratorie.

Non classificato come prodotto pericoloso.

**12) Informations écologiques /
Informazioni ecologiche**

pas d'informations disponibles / *nessuna informazione disponibile*

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les eaux souterraines, les eaux de surface ou les drains en grandes quantités.

Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau.

Non rilasciare il prodotto in grandi quantità nelle acque sotterranee, in corpi d'acqua o nelle fognature.

Risciacquare con abbondante acqua durante lo smaltimento.

**13) Considérations d'élimination /
Considerazioni sullo smaltimento**

a) produit / *prodotto*:

Il n'existe pas de réglementation CE uniforme pour l'élimination des produits chimiques ou résidus chimiques. Les résidus chimiques sont généralement considérés comme des déchets particuliers.

L'élimination de ces derniers est réglementée dans les pays membres de la CE par des lois et réglementations correspondantes, et dans le cas de la République Fédérale d'Allemagne, par les états régionaux individuels en sus.

Nous vous recommandons de contacter les autorités responsables ou des sociétés agréées d'élimination des déchets qui pourront vous conseiller sur la manière d'éliminer les déchets particuliers.

Non esistono regolamenti UE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi UE da leggi e regolamenti specifici; nella Repubblica federale di Germania da parte degli stati federali.

Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.

b) emballage / *imballaggio*:

Les emballages non contaminés doivent être jetés avec les ordures ménagères ou être recyclés. Les emballages contaminés doivent être éliminés conformément à la rubrique a).

Gli imballaggi non contaminati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o riciclati.

Gli imballaggi contaminati da smaltire come descritto al punto a)

**14) Informations relatives au transport /
Informazioni sul trasporto**

transport terrestre / transport aérien: Ces réactifs ne font l'objet d'aucune instructions d'expédition.
trasporto su strada / trasporto aereo: Questi prodotti non sono soggetto di eventuali istruzioni per la spedizione.

**15) Informations réglementaires /
Informazioni sulla regolamentazione**

Étiquetage conformément aux réglementations de l'UE. Ces réactifs ne sont pas soumis à la classification de la liste "GefStoffV" ("GefStoffV" = Directive relative aux substances dangereuses).

Etichettatura secondo la Direttiva CE. Questi prodotti non sono classificati nelle liste "GefStoffV" ("GefStoffV" = Direttiva sulle sostanze pericolose).

symbole de matière dangereuse / *dei simboli di pericolo:*

phrases H / *dichiarazioni-H* ----

phrases P / *dichiarazioni-P* ----

réglementations allemandes / *normativa tedesca* Pollution des eaux de classe 1 /
Classe di pericolosità per le acque no.1

**16) Autres informations /
Altre informazioni**

motif pour changer:	Numéro de version 3:	révision générale / adaptation à la réglementation CE 2015/830/EU
	Numéro de version 4:	révision générale / modification de la mise en page
<i>motivo per il cambiamento:</i>	<i>Numero di revisione: 3</i>	<i>revisione generale / adattamento alla direttiva CE 2015/830/UE</i>
	<i>Numero di revisione: 4</i>	<i>revisione generale / la modifica del layout</i>

Les informations contenues dans les présentes sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et sont proposées gratuitement. Les produits sont décrits en ce qui concerne les précautions de sécurité adaptées. Les propriétés du produit ne sont pas garanties par ces informations. Aucune garantie expresse ou implicite n'est faite quant à l'exactitude des données fournies.

Toute responsabilité ou garantie pour les dommages ou pertes susceptibles de découler de l'utilisation de ces informations ou des éléments cités est expressément rejetée.

Le informazioni contenute in questo documento sono basate sullo stato attuale delle conoscenze. I prodotti sono descritti in conformità alle appropriate precauzioni di sicurezza. Una garanzia per l'efficacia del prodotto e la precisione dei dati non è qui riportato.

La responsabilità per la perdita, per danni nell'uso di queste informazioni ed i materiali elencati è esclusa.

explication des dangers pertinents / mises en garde / *rilevante dichiarazioni-H/-P*

H 300+310	mortel en cas d'ingestion ou contact avec la peau / <i>letale se ingerito o contatto con la pelle</i>
H 410	très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets durables / <i>molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</i>
EUH 032	produit un gaz très toxique en cas de contact avec des acides / <i>a contatto con acidi libera gas molto tossici</i>
P 273	éviter tout rejet dans l'environnement / <i>non disperdere nell'ambiente</i>
P 280	porter des vêtements de protection adaptés, des gants et une protection pour le visage et les yeux. / <i>Indossare guanti, indumenti protettivi, protezione per gli occhi, la faccia</i>
P 301+310+330	en cas d'ingestion: Rincer la bouche et appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. / in caso di ingestione: Sciacquare la bocca e chiamare immediatamente un centro antiveleni o un medico.
P302+P352	en contact avec la peau: Laver avec du savon et de l'eau / <i>a contatto con la pelle: Lavare con acqua e sapone</i>
P405	garder sous enveloppements / <i>tenere sotto gli involucri</i>